



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-10392579- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-10392579- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la corrección de la Disposición 0277/11, por la cual se autoriza la corrección de errores materiales en la Disposición N° 6848/08, para la especialidad medicinal denominada NOBACTAM / AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, Certificado N° 41.186.

Que el error detectado recae en el artículo 1°, en un excipiente para la forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 500 mg / 5 ml.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 1° de la Disposición N° 0277/11; donde dice: “Cada 5 ml suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 500,00 mg, carboximetilcelulosa sódica 34,00mg, dióxido de silicio coloidal 29,59mg, esencia de frutilla en polvo 10,00 mg, esencia de naranja en polvo 10,00 mg, citrato de sodio 5,00 mg, amaranto 0,25 mg, sacarina sódica 4,70 mg, ciclamato de sodio 47,60 mg, ácido cítrico anhidro 1,16 mg, metilparabeno sódico 5,00 mg”; debe decir: “Cada 5 ml suspensión extemporánea contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato) 500,00 mg, carboximetilcelulosa sódica 34,00mg, dióxido de silicio coloidal 29,59mg, esencia de frutilla en polvo 10,00 mg, esencia de naranja en polvo 10,00 mg, citrato de sodio 5,00 mg, tartrazina 0,25 mg / 5 ml, sacarina sódica 4,70 mg, ciclamato de sodio 47,60 mg, ácido cítrico anhidro 1,16 mg, metilparabeno sódico 5,00 mg”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 41.186 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-10392579- -APN-DGA#ANMAT

mb